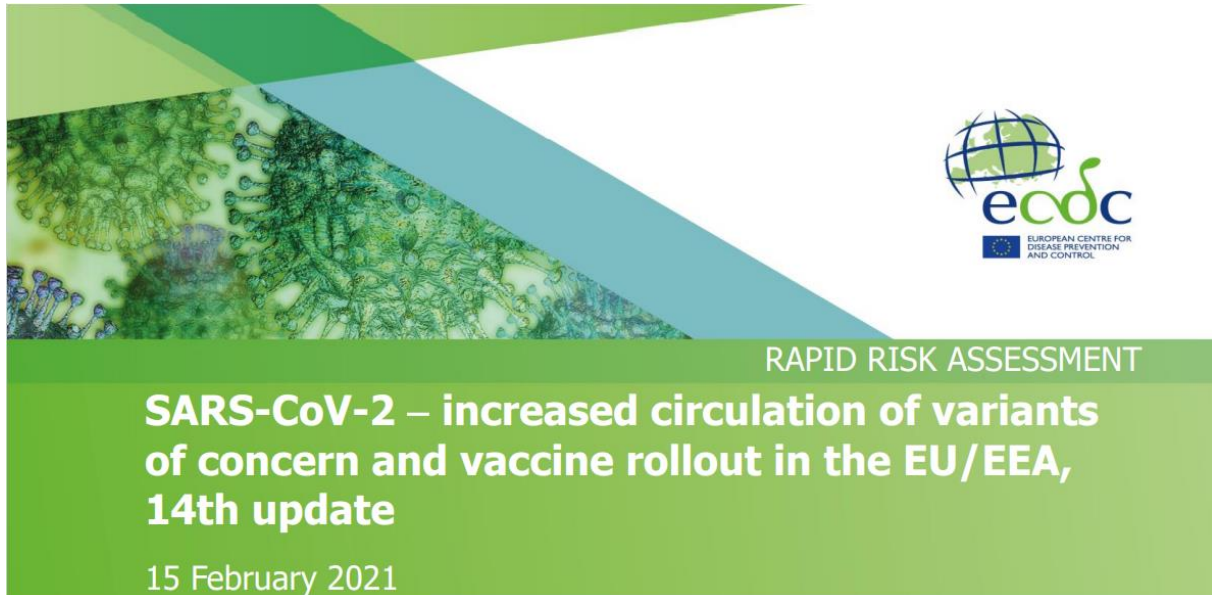


## SARS-CoV-2, nárůst cirkulace variant SARS-CoV-2 vyvolávajících znepokojení a autorizované vakcíny na trhu v EU/EEA, 14. aktualizace

RAPID RISK ASSESSMENT (RRA), Rychlé hodnocení rizik, ECDC

15. února 2021



### SOUHRN

V několika zemích EU/EEA byl pozorován v posledních týdnech pokles celkové incidence onemocnění vyvolaných virem SARS-CoV-2, pravděpodobně v důsledku zpřísnění nefarmaceutických intervencí (NPIs). Přesto, epidemiologická situace napříč zeměmi EU/EEA, je stále vážná, ve většině z nich je zaznamenávána vysoká nebo zvyšující se nemocnost/ úmrtnost ve starších věkových skupinách. I když ve všech zemích EU/EEA byla zahájena vakcinace, zaměřená na prioritní skupiny z hlediska jejich rizika vývoje vážného onemocnění (starší osoby a rezidenti v zařízeních pro dlouhodobě nemocné), zdravotníky, pracovníky v první linii, je stále příliš brzy hodnotit dopad vakcinace na mortalitu a hospitalizace, zapříčiněné covid-19.

Objevení se a šíření nových variant SARS-CoV-2, poprvé zjištěných ve Velké Británii (B.1.1.7), Jižní Africe (B.1.351) a Brazílii (P.1) vyvolaly zájem a znepokojení. Nedávné „anti-lockdown“ protesty a nespokojenost občanů v některých evropských městech jako výraz únavy z pandemie by mohly nepříznivě ovlivnit akceptování nefarmaceutických opatření

Od 21. ledna 2021 byl v zemích EU/EEA pozorován významný nárůst v počtu a podílu SARS-CoV-2 případů varianty B.1.1.7. V Irsku se jednalo o dominantně cirkulující kmen, další země očekávají v příštích týdnech podobnou situaci. Také varianta B.1.351 byla ve zvýšené míře hlášena ze zemí EU/EEA, často v souvislosti s cestováním, byly hlášeny i epidemické výskyty. Varianta P.1 je dosud hlášena nejméně, hlavně ve spojitosti s cestami z Brazílie, kde se tato varianta šíří.

Varianta viru B.1.1.7 se jeví nakažlivější než předchozí predominantně cirkulující kmene a způsobuje závažnější infekce. V několika zemích s dominantním výskytem této varianty byl pozorován rapidní vzestup incidence onemocnění. Výsledkem byl nárůst hospitalizací, přetížení zdravotních systémů a

exces úmrtnosti. Totéž platí o variantě B.1.351. Navíc, existují důkazy, ukazující na potenciální snížení účinnosti některých covid-19 vakcín u této varianty.

### **Odhad rizika**

Vyšší nakažlivost, závažnější průběhy onemocnění a potenciálně nebo zjevně menší účinnost stávajících vakcín proti novým variantám viru a vysoká pravděpodobnost jejich vzrůstajícího podílu na SARS-CoV-2 VOC (variant of concern) vede k závěru, že riziko v EU/EEA je v současnosti hodnoceno jako **vysoké/velmi vysoké** pro celou populaci a **velmi vysoké** pro osoby ohrožené/zranitelné.

Modelová analýza ukazuje, že ačkoli nefarmaceutické intervence pokračují, nebo jsou v posledních měsících zpřísňována, lze v EU/EEA předpokládat výrazný vzestup případů a úmrtí v důsledku covid-19. I když vakcinace zmírní vliv replasementu variantami s vyšší nakažlivostí a sezónnost může potenciálně redukovat šíření viru v letních měsících, předčasná rozvolnění opatření povedou k rapidnímu vzestupu incidence onemocnění, detekce závažných případů a úmrtnosti. K tomu může dále přispívat opožděné zajišťování dodávek vakcín, jejich distribuce a aplikace. K redukcí hospitalizací, umístění na jednotkách intenzivní péče a úmrtí v důsledku covid-19 je třeba rychle distribuovat vakcíny mezi prioritní skupiny.

### **Možnosti reakce**

Zásadní pro kontrolu šíření nových variant a zajištění kapacity zdravotní péče jsou okamžité a rázné nefarmaceutické intervence (NPIs) v oblasti veřejného zdraví. To se bude týkat všech zemí EU/EEA v následujících měsících. Neměly by cestovat nejen osoby nemocné, ale i ty, které byly v nedávném kontaktu s případy s covid-19. ECDC dále doporučuje vyvarovat se cestování (pokud není zásadně nutné) a toto doporučení považuje za součást obecných opatření pro omezení fyzických kontaktů ve společnosti. Cílené a včasné masivní vakcinační programy následně umožní zmírnění NPIs.

Testování a vyhledávání kontaktů, surveillance a sekvenování stále představuje „základní kámen“ reakce.

Variety, proti kterým by současně povolené vakcíny mohly mít nižší účinnost, což bylo pozorováno u varianty B.1.351, se budou pravděpodobně v budoucnu objevovat. Řešením by mohl být vývoj vakcín další generace se změněnými, mutovanými „spike sekvencemi“ a používajícími alternativní virové antigeny. Pozornost bude třeba věnovat také možnosti jejich použití jako booster dávky po aplikaci již vyvinutými a současně používanými vakcínami, nebo jejich použití jen pro samostatnou vakcinaci.

**S nadějí a očekáváním veřejnosti na pravděpodobné rozvolnění restrikcí je třeba pracovat opatrně. K tomu by mohla přispět systematická snaha zajistit správné vnímání pandemie celou společností, včetně uplatňovaných nefarmaceutických opatření a akceptování covid-19 vakcín.**

### **Covid-19 vakcíny v EU/EEA**

Autorizaci EU obdržely tři vakcíny proti onemocnění covid-19 a jsou tak součástí EU „Coronavirus Vaccines Strategy“:

- Comirnaty (BNT162b2) vyvinutá BioNTech/Pfizer
- COVID-19 Vaccine Moderna (mRNA-1273)

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AZD1222)

Evropská Komise podepsala smlouvy s dalšími třemi výrobci vakcín covid-19 (Johnson & Johnson, CureVac, Sanofi-GSK).

Vliv vakcinace na šíření viru bude znám až po proočkování větších populačních celků. **Dosud nejsou k dispozici důkazy podporující předpoklad, že osoba, i asymptomatická, vakcinovaná proti SARS-CoV-2 jakoukoli současně dostupnou vakcínou (včetně těch s licencí v EU) nebude schopna přenést covid-19 na vnímavého jedince.**

S tím souvisí i diskuse mezi ECDC, EK a WHO o **validitě certifikátů o vakcinaci** proti covid-19, ať pro účely zdravotnické nebo pro cestovatele s ohledem na karanténu a /nebo testování.

Údaje o účinnosti a výsledky účinnosti dostupných vakcín pro různé cirkulující varianty SARS-CoV-2, uvádí následující tabulka, data představují údaje dostupné ke dni 10. února 2021.

**Table 2. Efficacy and effectiveness of COVID-19 vaccines authorised for use in the EU or under rolling review with EMA against SARS-CoV-2 and variants of concern**

Vaccine developer	Non-variant and variants of concern			
	Non-variant	B.1.1.7	B.1.351	P.1
<b>BioNTech/Pfizer</b>				
Efficacy	95% (95% CI 90.0%–97.9%) [70] overall efficacy	n.a.	n.a.	n.a.
Effectiveness	51.4% (95% CI -7.2%–78.0%) after Dose 1, Day 13-24 [71]	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Moderna</b>				
Efficacy	94.1% (95% CI, 89.3%–96.8%) [72] overall efficacy	n.a.	n.a.	n.a.
Effectiveness	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Oxford/ AstraZeneca</b>				
Efficacy	59.5% (95% CI 45.8%–60.7%) [73] overall efficacy	74.6% (95% CI 41.6%–88.9%) (compared to non-B.1.1.7 lineages: 84% (95% CI, 70.7%–97.4%) [59]	n.a.	n.a.
Effectiveness	n.a.	n.a.	n.a. <sup>d</sup>	n.a.
<b>Johnson &amp; Johnson<sup>a,b</sup></b>				
Efficacy	66% [69] overall efficacy <sup>c</sup>	n.a.	57% <sup>c</sup> [69]	n.a.
Effectiveness	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Novavax<sup>a</sup></b>				
Efficacy	95.6% [60] overall efficacy <sup>c</sup>	89.3% (95% CI 75.2%–95.4%) <sup>c</sup> [74]	49.4% (95% CI 6.1%–72.8%) <sup>c</sup> [74]	n.a.
Effectiveness	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Note: This table is based on data available to ECDC as of 10 February 2021. n.a. = not available.

<sup>a</sup> Not authorised in EU

<sup>b</sup> One-dose schedule

<sup>c</sup> Press release or interim data release by developer

<sup>d</sup> Results from a newspaper article quote 10% effectiveness against mild to moderate infection [68]

Citace: European Centre for Disease Prevention and Control. SARS-CoV-2 – increased circulation of variants of concern and vaccine rollout in the EU/EEA, 14th update – 15 February 2021. ECDC: Stockholm, 2021.

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-variants-vaccine-fourteenth-update-february-2021>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

*Podle materiálů ECDC volně zpracovalo Oddělení epidemiologie infekčních nemocí, CEM, SZÚ*